

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
 Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
 Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
 Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
 Kopi: Gunn Fredriksen, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 5. februar 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_012: Kabotegravir- injeksjon (Vocabria) i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon (Rekambys) til behandling av HIV-infeksjon hos voksne som er virologisk suppressert på et stabilt antiretroviralt regime.

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 18.12.2020, der effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av Vocabria i kombinasjon med Rekambys til behandling av humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon er oppsummert i henhold til bestilling.

Ifølge metodevurderingen er det i dag om lag 4500 som lever med hiv-diagnose i Norge, hvorav rundt 100-150 pasienter er aktuelle for behandling med Vocabria i kombinasjon med Rekambys. Dette er virussupprimerte pasienter med hiv-infeksjon som er motivert for behandling, men som av ulike årsaker har problemer med daglig tablettbehandling. Tre-komponentregimet dolutegravir/abakavir/lamivudin er en aktuell komparator for denne delen av pasientpopulasjonen. Metodevurderingen beskriver at det i studiene ATLAS og FLAIR ble dokumentert at behandling med Vocabria/Rekambys administrert hver 4. uke ga sammenlignbar effekt med peroral antiretroviral terapi blant virussupprimerte pasienter.

Vocabria i kombinasjon med Rekambys er den første langtidsvirkende injeksjonsbehandlingen som er godkjent til behandling av hiv-infeksjon. Legemidlene vil erstatte peroral antiretroviral terapi, som er omfattet av LIS-anbefalinger for antiretroviral behandling av HIV i perioden frem til 30.11.2021.

Pristilbud

GSK har 22.1.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
*	Vocabria 30mg tabletter, 30 stk	*	
*	Vocabria depotinjeksjon, 600mg 1 stk	*	
*	Rekambys depotinjeksjon, 300mg/ml, 1x3ml	*	

*ikke fastsatt pr 5.2.2021

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering: oral innledning, innledende injeksjon (1 mnd intervall) og deretter påfølgende injeksjoner med to måneders intervall i henhold til SPC og metodevurdering, som et gjennomsnitt av



de to første årene med behandling. Årskostnaden for Vocabria i kombinasjon med Rekambys er om lag ████████ NOK LIS-AUP, når gjennomsnitt av de to første årene legges til grunn.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har sammenlignet behandlingstkostnader for kabotegravir/rilpivirin og éntabletsregime dolutegravir/abakavir/lamivudin (Triumeq). For kabotegravir/rilpivirin er det hensyntatt injeksjonskostnader. Sykehusinnkjøp har beregnet årskostnader med gjeldende LIS-priser.

Figur 1: Legemiddelverkets analyse, priser oppgitt maks AUP eks.mva

Behandling	Årskostnad
Kabotegravir/rilpivirin år 1	155 196,16
Kabotegravir/rilpivirin år 2	124 639,20
Éntabletsregime dolutegravir/abakavir/lamivudin (Triumeq)	105 956,09

Figur 2: Årskostnader med gjeldende LIS-priser inkl mva

Behandling	Årskostnad
Kabotegravir/rilpivirin år 1	██████████
Kabotegravir/rilpivirin år 2	██████████
Gjennomsnitt første to år	██████████

Det er etablert konkurranse på dette området. Gjeldende anbefaling gjelder fram til 30.11.2021. Det anbefales at forskriver jevnlig revurderer pasientens faste hiv-medisiner. Legemidlene som er rangert i figur 3, er aktuelle både for nydiagnostiserte og virussupprimerte pasienter.

Figur 3: Anbefalte 1.linjebehandlinger i prioritert rekkefølge med gjeldende LIS-priser inkl mva. Kilde: LIS-anbefalinger frem til 30.11.2021

Rangering	Behandling	Kostnad/år i LIS AUP	Merknad
1. valg	Raltegravir (Isentress, 600 / 400 mg) + Emtricitabine/tenofovir disoproxil Mylan	██████████	
2. valg	Raltegravir (Isentress, 600 / 400 mg) + Abakavir/lamivudin Mylan	██████████	
3. valg	Dolutegravir/abakavir/lamivudin (Triumeq)	██████████	Laveste pris for denne kombinasjonen
4. valg	Dolutegravir (Tivicay, 50 mg) + Emtricitabine/tenofovir disoproxil Mylan	██████████	
5. valg	Dolutegravir (Tivicay, 50 mg) + Abacavir/lamivudin Mylan	██████████	
6. valg	Biktegravir/emtricitabin/TAF (Biktarvy)	██████████	Høy pris

Andre komplette behandlingsregimer som ikke er ansett som førstevalg, ligger i samme prissjikt som vist i figur 3, med unntak av Emtricitabin/tenofovirafenamid/elvitegravir/kobicistat (Genvoya) som har årskostnad ████████ og som kun skal brukes «om bruk av Genvoya er uunngåelig»



Sykehusinnkjøp mener det er relevant å legge til grunn 3. valg Triumeq og 6. valg Biktarvy. Triumeq er komparator i Legemiddelverkets metodevurdering, mens Biktarvy er den lavest rangerte (mest kostbare) behandlingen. [REDACTED]

[REDACTED] Selv om godkjent indikasjon dekker en bred populasjon, trekkes det i metodevurderingen frem at det er særlig pasienter som av årsaker som rus, psykiatri, svelgebesvær eller stigma har problemer med å benytte seg av daglig tablettbehandling vil være mest aktuelle for behandling. Hvorvidt disse pasientene også har mest nytte av langtidsvirkende behandling, er ikke hensyntatt i de økonomiske analysene.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport.

Ved å legge LIS-priser til grunn, vil differansen i årskostnad mellom Triumeq og Vocabria/Rekombys pr pasient være om lag [REDACTED] NOK. For 100-150 pasienter tilsvarer dette budsjettvirkning på [REDACTED] NOK for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Dersom metoden tas i bruk i henhold til hele den godkjente indikasjonen (populasjon) blir budsjettvirkningen tilsvarende større.

Betydning for fremtidig anskaffelse

I preparatomtalen er det særlig omtale av viktigheten av å møte til de oppsatte timene for injeksjoner for å opprettholde viral suppressjon og redusere risikoen for viralt tilbakefall og mulig utvikling av resistens. Før oppstart med Vocabria-injeksjon skal helsepersonell foreta en grundig utvelgelse av pasienter som samtykker til den nødvendige injeksjonsplanen. Inntil videre er det derfor ventet, som beskrevet i metodevurderingen, at metoden primært være et aktuelt behandlingsalternativ for pasienter som av årsaker som rus, psykiatri, svelgebesvær eller stigma har problemer med å benytte seg av daglig tablettbehandling. Basert på dette, mener Sykehusinnkjøp metoden kan innføres i gjeldende avtaleperiode.

Informasjon om refusjon av kabotegravir- injeksjon (Vocabria) i kombinasjon med rilpivirin- injeksjon (Rekombys) i andre land

Danmark¹ og England² (NICE) : har metoden til vurdering

Oppsummering

Vocabria i kombinasjon med Rekambys er den første langtidsvirkende injeksjonsbehandlingen som er godkjent til behandling av hiv-infeksjon hos virussupprimerte pasienter. Legemidlene vil erstatte peroral antiretroviral terapi, som er omfattet av LIS-anbefalinger for antiretroviral behandling av HIV i perioden frem til 30.11.2021, og effekten av behandling med Vocabria/Rekombys er sammenlignbar med peroral antiretroviral terapi. [REDACTED]

[REDACTED] Selv om godkjent indikasjon dekker en bred populasjon, trekkes det i metodevurderingen frem at det er særlig pasienter som av årsaker som rus, psykiatri, svelgebesvær eller stigma har problemer med å benytte seg av daglig tablettbehandling vil være mest aktuelle for behandling. Hvorvidt disse pasientene også har mest nytte av langtidsvirkende behandling, er ikke hensyntatt i de økonomiske analysene.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/cabotegravir-rilpivirine-hiv-1-infektion>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10658/documents>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	18.12.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.12.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	22.1.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	5.2.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	50 dager hvorav 33 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	